



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

ЗГІДНО-3
ОРИГІНАЛОМ



050-РП-КК-20-018/11

"Здоров'я - якість Твого життя!"

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторії
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3314

Тіаміну хлорид-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10x1) у
блістері в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: тіаміну відрохлориду - 50 мг

Ресст. посвідчення UA/7787/01/01 від 20.09.2017

Загальна кількість в серії 329960 амп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/7787/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7
№ УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 11024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 23.10.24

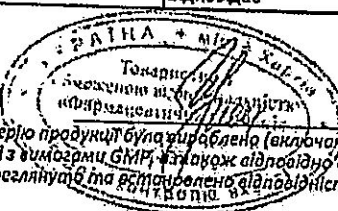
Придатний до 10/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від жовтуватого до запанувато-жовтуватого кольору зі слабким характерним запахом	Прозорий розчин жовтуватого кольору зі слабким характерним запахом
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину і розчину СЗ тіаміну гідрохлориду в області від 230 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (246±2) нм і плече за довжини хвилі від (254±2) нм до (260±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння тіаміну гідрохлориду Кольорова реакція "Піохромна проба": повинна витримувати вимоги. Кольорова реакція "Відмінність від тіаміну броміду": у хлороформному шарі не повинне з'являтися жовте забарвлення Забарвлення розчину препарату, відтитрованого в розділі "Кількісне визначення. Унітіол", має бути синім. Характерна реакція (а) на хлориди	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину і розчину СЗ тіаміну гідрохлориду в області від 230 нм до 300 нм має максимум за довжини хвилі 246 нм і плече за довжини хвилі від 254 нм до 260 нм На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння тіаміну гідрохлориду Кольорова реакція "Піохромна проба": витримує вимоги. Кольорова реакція "Відмінність від тіаміну броміду": у хлороформному шарі не з'являється жовте забарвлення Забарвлення розчину препарату, відтитрованого в розділі "Кількісне визначення. Унітіол", має синє забарвлення. Характерна реакція (а) на хлориди
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон УЗ або GY3	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон УЗ
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,03 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 2,6 до 3,4	2,89
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Не більше 0,2% кожної домішки; не більше 0,4% суми домішок; не більше 0,1% неідентифікованої домішки	Менше 0,2% кожної домішки; менше 0,4% суми домішок; менше 0,1% неідентифікованої домішки
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
11	Кількісне визначення	Тіаміну гідрохлориду: від 47,5 мг до 52,5 мг Унітіолу: не більше 2,1 мг	50,13 мг 1,92 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

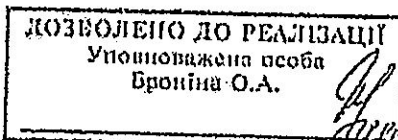


Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чим також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 23.10.2024

Аналіз виконаний у лабораторії ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 087282318 MP до 17.02.25



Стр 1 з 1

Вх. ам. №1126
30.10.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3343

Тіаміну хлорид-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10х1) у
блістері в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: тіаміну відрохлориду - 50 мг

Ресст. посвідчення UA7787/01/01 від 20.09.2017

Загальна кількість в серії 149600 ампл

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA7787/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3,
зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7
№ УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 21024
Дата виробництва 10.2024
Дата видачі результату 25.10.24
Придатний до 10/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від жовтуватого до зеленуватого, жовтуватого кольору зі слабким характерним запахом	Прозорий розчин жовтуватого кольору зі слабким характерним запахом
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину і розчину С3 тіаміну гідрохлориду в області від 230 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (246±2) нм і плече за довжини хвилі від (254±2) нм до (260±2) нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину і розчину С3 тіаміну гідрохлориду в області від 230 нм до 300 нм має максимум за довжини хвилі 246,1 нм і плече за довжини хвилі від 254 нм до 260 нм
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння тіаміну гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння тіаміну гідрохлориду
		Кольорова реакція "Тіохромова проба": повинна витримувати вимоги. Кольорова реакція "Відмінність від тіаміну броміду": у хлороформному шарі не повинно з'являтися жовте забарвлення	Кольорова реакція "Тіохромова проба": витримує вимоги. Кольорова реакція "Відмінність від тіаміну броміду": у хлороформному шарі не з'являється жовте забарвлення
		Забарвлення розчину препарату, відтитрованого в розділі "Кількісне визначення. Унітіол", має бути синім	Забарвлення розчину препарату, відтитрованого в розділі "Кількісне визначення. Унітіол", має синє забарвлення
3	Ступінь забарвлення	Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди
4	Механічні вclusions	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У3 або GY3	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон У3
		Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витікає	Не менше 1,0 мл	1,015 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 2,5 до 3,4	2,86
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Не більше 0,2% кожної домішки; не більше 0,4% суми домішок; не більше 0,1% неідентифікованої домішки	Менше 0,2% кожної домішки, менше 0,4% суми домішок; менше 0,1% неідентифікованої домішки
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
11	Кількісне визначення	Тіаміну гідрохлориду: від 47,5 мг до 52,5 мг	50,34 мг
12	Маркування	Унітіолу: не більше 2,1 мг	2,03 мг
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
		Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

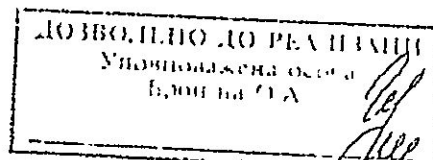
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 25.10.2024

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP-№ 037/2023/GMP до 17.02.25



Рухач 11/28
04 06 25